

研究に関するお知らせ

(研究課題名:脳転移を有するHER2陽性乳がんに対するトラスツズマブ デルクステカン治療のシトロスペクティブチャートレビュー研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院乳腺・腫瘍内科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんので、ご安心ください。

■研究目的・方法

脳転移(症候性・無症候性)を有するHER2陽性の乳がん患者に対するトラスツズマブ デルクステカンの有効性を確認することを目的とします。研究責任者等は、国立国際医療研究センター病院の電子カルテシステムを用い、2020年5月25日から2021年4月30日の間に、下記の対象者を抽出し、研究で収集する情報を症例情報収集システムに入力します。個人を識別できる情報は入力しません。

■研究期間

理事長承認日～2023年10月31日

■研究の対象となる方

- 1)トラスツズマブ デルクステカン投与開始時年齢が20歳以上の方
- 2)病理診断でHER2陽性の乳がんと診断された方
- 3)脳転移を有する方
- 4)HER2陽性乳がんに対し2020年5月25日から2021年4月30日の間にトラスツズマブ デルクステカンが投与された方

■ご協力頂く内容

- ①患者基本情報:生年月、性別、身長、体重、血液検査結果等
 - ②疾患情報:手術状況、HER2ステータス、転移部位、術前・術後及び再発以降の薬物療法歴、脳転移に対する治療歴、脳病変の撮像データ等
- 使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

■研究組織

研究代表者

第一三共株式会社 藤原 康策

業務受託機関

EP クルーズ株式会社

シミック株式会社

レギュラス株式会社

研究参加医療機関

参加実施機関数が 80 以上のため、乳腺・腫瘍内科のホームページ内で公開いたします。

■利益相反について

本研究は、第一三共株式会社からの資金提供により、受託研究として実施します。本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、NCGM 利益相反マネジメント委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表します。また、研究資金の運用及び実施体制の透明性・適切性を確保するため、当該製薬会社と実施機関との間で研究の委受託契約書を締結します。研究開始後も利益相反状態について適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表します。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性を確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■当院の研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 乳腺・腫瘍内科 下村 昭彦

■本研究全体の研究代表者：

第一三共株式会社 藤原 康策

■お問い合わせ先

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 乳腺・腫瘍内科 下村 昭彦
東京都新宿区戸山1-21-1 <tel:03-3202-7181>

■掲示場所・交付場所

・診察室等の掲示 ・HPへの掲載